



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 49 571 A 1**

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 M 16/00

⑳ Aktenzeichen: 198 49 571.4
㉔ Anmeldetag: 27. 10. 1998
㉕ Offenlegungstag: 4. 5. 2000

DE 198 49 571 A 1

㉑ Anmelder:
MAP Medizintechnik für Arzt und Patient GmbH &
Co. KG, 82152 Planegg, DE

㉒ Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

㉓ Erfinder:
Genger, Harald, 82319 Starnberg, DE; Drumm,
Peter, 80689 München, DE

㉔ Entgegenhaltungen:
Dtsch. med. Wschr. 122 (1997), 1482;
Dtsch. med. Wschr. 122 (1997), 789;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉕ Verfahren zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege

㉖ Es wird ein Verfahren zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege zur Verfügung gestellt. Durch das erfindungsgemäße Verfahren wird der anliegende Luftdruck variiert, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte eingestellt werden. Für diese Druckwerte wird der entsprechende Atemgasfluß gemessen. Aus der Relation der gemessenen Atemgasflußwerte zueinander wird beurteilt, ob der anliegende Luftdruck unterhalb oder oberhalb eines optimalen Luftdrucks liegt oder ob der anliegende Luftdruck der optimale Luftdruck ist. Das erfindungsgemäße Verfahren kann bei der Einstellung des optimalen Luftdrucks in Beatmungsgeräten für die CPAP-Therapie angewandt werden. Die Vorteile der Erfindung liegen in einer einfachen und zuverlässigen Kontrolle des anliegenden Luftdrucks.

DE 198 49 571 A 1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege. Das Verfahren kann in der CPAP (Continuous Positive Airway Pressure-)Therapie zum Einsatz kommen. Die CPAP-Therapie wird in Chest. Vol. 110, Seiten 1077 bis 1088, Oktober 1996 und Sleep, Vol. No. 19, Seiten 184 bis 188 näher beschrieben.

In der CPAP-Therapie wird einem Patienten z. B. in der Nacht ein konstanter positiver Druck über eine Nasenmaske zugeführt. Dieser Überdruck soll gewährleisten, daß die oberen Atemwege während der gesamten Nacht vollständig geöffnet bleiben und somit keine obstruktiven Atmungsstörungen auftreten. Da sich der dazu erforderliche Druck während der Nacht je nach dem Schlafstadium und der Körperposition ändern kann, muß entweder ein variabler Druck oder der größte erforderliche Druck der während der Nacht benötigt wird, dem Patienten zugeführt werden. Vorteilhaft ist es, wenn dem Patienten ein optimaler Druck, zugeführt werden kann. Unter einem optimalen Luftdruck P_{opt} oder auch effektiven Luftdruck $P_{effektiv}$ ist der Druck zu verstehen, bei dem normaler Atemgasfluß zum Patienten vorliegt und eine Steigerung des Druckes nicht zu einer Erhöhung des Atemgasflusses führt.

Fig. 1 zeigt, daß der optimale Luftdruck der Knickpunkt der Kurve des Atemgasflusses V in Abhängigkeit vom Druck ist. Das erfindungsgemäße Verfahren kann bei einem Therapiegerät (AutoSet) zum Einsatz kommen, bei dem ein maximaler Beatmungsdruck sich automatisch einstellt. Dieses Gerät ist zur Therapieeinstellung in der Klinik bestimmt.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit des erfindungsgemäßen Verfahrens ist ein Therapiegerät (AutoCPAP), bei dem während der Nacht der Luftdruck an die unterschiedlichen Bedürfnisse des Patienten angepaßt wird. Bei diesem Gerät wird der optimale Druck entsprechend den Bedürfnissen des Patienten laufend neu eingestellt. Das heißt, der Druck wird erhöht, beibehalten oder erniedrigt.

Bei einem Gerät mit einem Algorithmus für die Einstellung bzw. Anpassung des positiven Luftdrucks in der CPAP-Therapie kann ein initialer Beatmungsdruck mit einem Schwellenwert für den Atemgasfluß verglichen werden. In dem Gerät wird der kritische Druck P_{crit} und der Atemwegswiderstand berechnet, und danach der Sollwert des positiven Luftdrucks so gesteuert, daß er entweder beibehalten wird oder entsprechend geändert wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege zur Verfügung zu stellen, mit dem festgestellt werden kann, ob der anliegende Druck der optimale Luftdruck ist oder von ihm abweicht.

Zur Lösung der Aufgabe geht die Erfindung von dem Grundgedanken aus, den anliegenden positiven Luftdruck zu variieren, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte eingestellt werden, und den Atemgasfluß für die drei unterschiedlichen Druckwerte zu messen. Aus der Relation der Atemgasflußwerte zueinander wird beurteilt, ob der anliegende Luftdruck unterhalb oder oberhalb des optimalen Luftdrucks liegt oder ob er der optimale Luftdruck ist.

Vorteilhafterweise kann durch die Erfindung schon nach wenigen Messungen, d. h. ohne unnötige Belastung des Patienten festgestellt werden, in welchem Bereich der anliegende Luftdruck liegt, so daß dieser bei einer eventuellen Abweichung auf den optimalen Luftdruck eingestellt werden kann.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Zeichnungen höher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein Gasfluß/Druckdiagramm, das die Änderung der Gasflußkurve während der Nachtzeit zeigt,

Fig. 2 ein Diagramm, das den Druck und den Gasfluß während einer Diagnose und Therapiephase am Patienten anzeigt, und

Fig. 3a-c Gasfluß/Druck-Diagramme mit Atemgasflußwerten, die Abflußwerte, die unterhalb, im Bereich, bzw. oberhalb des optimalen Drucks liegen.

Fig. 1 zeigt drei mögliche Atemgasflußkurven, die sich während der Nacht am Patienten einstellen können. Je nach Schlafstadium und Körperposition kann der kritische Druck, der die oberen Atemwege vor dem Verschuß bewahrt (P_{crit-1} bis P_{crit-3}) sich verändern und zu unterschiedlichen Werten für den optimalen Druck (P_{opt-1} bis P_{opt-3}) führen. Die Atemgasflußkurven können sich während der Nacht mehrfach ändern.

Mittels einer in Fig. 2 dargestellten Folge von Diagnose und Therapiephasen während der Beatmung wird mit dem erfindungsgemäßen Verfahren ständig beurteilt, ob der angelegte Luftdruck der optimale Luftdruck ist, d. h. sich im Bereich um die Knickpunkte der Gasflußkurven in Fig. 1 befindet oder nicht, und der Druck während der Therapiephase aufrechterhalten oder angepaßt. Wie dem Druckverlauf im oberen Teil von Fig. 2 zu entnehmen ist, wird zu Beginn der Diagnosephase der Druck P für eine bestimmte Anzahl von Atemzügen beibehalten und der Gasfluß V (unterer Teil von Fig. 2) gemessen, wobei während der Einatmungsphase Gasflußmaxima auftreten. Danach wird während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie während der Periode t_A der Druck während der Periode t_B erhöht und der Gasfluß gemessen. Daran schließt sich die Periode t_C an, in der der Druck bezüglich des Eingangsdruckes (A) abgesenkt wird und während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie unter A der Gasfluß gemessen wird. In der an die Diagnosephase anschließende Therapiephase wird die Beatmung entsprechend der Ergebnisse der Diagnosephase entweder bei unveränderten, oder bei erhöhten bzw. erniedrigtem Druck fortgesetzt.

In einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform werden die Maxima der gemessenen Gasflußwerte innerhalb jedes Diagnosebereichs gemittelt und die zu den Druckwerten A bis C gehörenden Gasflußwerte V_A bis V_C bestimmt.

In einer ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform erfolgt die Beurteilung des anliegenden Luftdrucks durch Einordnen der Gasflußwerte in das Gasfluß/Druckdiagramm mittels Größenvergleich.

Wenn die Beziehung gilt:

$k \cdot V_B > V_A$ und $k \cdot V_A > V_C$
($k < 1,0$, vorzugsweise: $0,8 \leq k \leq 0,95$; besonders bevorzugt $k = 0,9$)

beurteilt das Verfahren, daß der Druck P unterhalb des optimalen Drucks P_{opt} liegt. Dieser Sachverhalt ist in Fig. 3a dargestellt.

Wenn gilt:

$k \cdot V_B < V_A$ und $k \cdot V_A > V_C$

dann beurteilt das Verfahren, daß der angelegte Druck P oberhalb des optimalen Drucks P_{opt} liegt. Dieser Sachverhalt ist in Fig. 3c dargestellt.

In allen anderen Fällen, d. h. wenn die Gasflußwerte nicht den vorstehend genannten Bedingungen entsprechen, beurteilt das Verfahren, daß der angelegte Druck P im Bereich des optimalen Drucks P_{opt} liegt. Ein solcher Fall ist in Fig. 3b dargestellt. Für die Gasflußwerte in diesem Diagramm

gilt $k \cdot V_B < V_A$, jedoch ist $k \cdot V_A > V_C$.

Das entspricht den Verhältnissen um den optimalen Druck im Gasfluß/Druckdiagramm, wobei die Gasflußwerte um den optimalen Druck herum mit sinkendem Druck abfallen.

In einer zweiten erfindungsgemäßen Ausführungsform erfolgt die Auswertung der Maxima des Gasflusses in der Diagnosephase mittels der Regressionsmethode. Dieses Verfahren ist z. B. in "Statistik" J. Hartung, Oldenbourgverlag, 8. Auflage, Seiten 573 bis 581 beschrieben.

Durch die Menge der Gasflußmaxima wird eine Regressionsgerade mit den Parametern a_{reg} (Absolutglied) und b_{reg} (Steigung) gelegt. Da die Varianzen dieser Parametern von zufälligen Fehlern abhängen, können die Varianzen geschätzt werden. Das aus der geschätzten Varianz berechnete Konfidenzintervall für einen Parameter gibt den Bereich an, in dem sich der Parameter mit der Wahrscheinlichkeit γ bewegt. Für die Beurteilung, ob die Regressionsgerade mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine positive Steigung besitzt, sollen beide Grenzen des Konfidenzintervalls für den Parameter b_{reg} größer 0 sein und bei einer negativen Steigung kleiner Null sein. Haben die beiden Intervallgrenzen unterschiedliche Vorzeichen, so kann keine eindeutige Aussage über die Steigung der Geraden getroffen werden.

Für die Beurteilung des anliegenden Drucks bei der automatisierten Beatmung ergeben sich daraus folgende Fälle.

- Beide Grenzen des Konfidenzintervalls sind > 0 : Die Gasflußmaxima liegen mit großer Wahrscheinlichkeit auf einer Geraden mit positiver Steigung, also auf dem ansteigenden Teil des Gasfluß/Druckdiagramms. Das bedeutet, daß der Druck als unterhalb des optimalen Drucks liegend beurteilt wird.

- Beide Grenzen des Konfidenzintervalls sind < 0 : Wird ein Patient mit einem zu hohen CPAP-Druck behandelt, so hat man beobachtet, daß seine Atemanstrengung ansteigt und damit der Gasfluß abnimmt. Erniedrigt man den Druck, so wird sich der Gasfluß wieder erhöhen. Daraus folgt, daß bei einer Geraden mit negativen Steigung der anliegende Druck als oberhalb des optimalen Drucks liegend beurteilt wird.

- Die Grenzen des Konfidenzintervalls haben unterschiedliche Vorzeichen.

Da die Gerade keine eindeutige Positiv- oder Negativsteigung aufweist, wird angenommen, daß sich der Gasfluß mit zunehmenden Druck nicht mehr wesentlich geändert hat. Eine weitere Erhöhung des Drucks würde also keine Verbesserung des Gasflusses mit sich bringen. Es wird der anliegende Druck als der optimale Druck beurteilt.

Im folgenden wird die Berechnung der Regressionsgeraden, des Schätzwertes für die Fehlervarianz der Steigung der Regressionsgeraden und des Konfidenzintervalls angegeben.

Bestimmung der Regressionsgeraden nach dem Kriterium des kleinsten quadratischen Fehlers:

$$Y_{reg} = b_{reg} \cdot X + a_{reg}$$

mit $b_{reg} = \frac{\sum (X_i - X_{mean})(Y_i - Y_{mean})}{\sum (X_i - X_{mean})^2}$

$$a_{reg} = Y_{mean} - b_{reg} \cdot X_{mean} \quad (1)$$

Berechnung des Schätzwertes für die Fehlervarianz der Steigung der Regressionsgeraden:

$$S_b^2 = \frac{S^2}{\sum (X_i - X_{mean})^2} \text{ mit: } S^2 = \frac{1}{(n-2)} \cdot \sum (Y_i - Y_{reg,i})^2 \quad (2)$$

Konfidenzintervall:

$$[b_{reg} - S_b \cdot t_{n-2, 1-\gamma/2}; b_{reg} + S_b \cdot t_{n-2, 1-\gamma/2}] \quad (3)$$

$t_{n-2, 1-\gamma/2}$ Tabellenwerte für $\gamma = 0,975$.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann zum Einstellen des optimalen Luftdrucks P_{opt} bei einem Beatmungsgerät, bei dem ein maximal erforderlicher Behandlungsdruck eingestellt wird, angewendet werden. Ein solches Beatmungsgerät, das z. B. unter dem Namen AutoSet bekannt ist, wird in der Klinik zur Therapieeinstellung eines Patienten verwandt. Mittels des erfindungsgemäßen Verfahrens wird der maximale optimale Druck P_{opt} bestimmt, dem entspricht in Fig. 1 der Punkt P_{opt-3} . Dieser Punkt wird durch Druckerhöhung eingestellt, wenn das Verfahren beurteilt, daß der anliegende Druck unterhalb des optimalen Drucks liegt, oder durch Beibehalten des anliegenden Drucks wenn das Verfahren bestimmt, daß der anliegende Druck im Bereich des optimalen Drucks liegt. Die Beurteilung, daß der anliegende Druck oberhalb des optimalen Drucks liegt, führt bei diesem Gerät nicht zum Erniedrigen des anliegenden Drucks.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann auch bei einem Beatmungsgerät angewendet werden, das unter der Bezeichnung Auto-CPAP bekannt ist, welches während der Nacht den Therapiedruck an die Bedürfnisse des Patienten anpaßt und dabei den optimalen Druck P_{opt} auch erniedrigt. Dabei wird auch das Beurteilungsergebnis des Verfahrens, das der anliegende Druck oberhalb des optimalen Drucks liegt, herangezogen, um den anliegenden Druck abzusenken. Im Fig. 1 bedeutet das, daß sich während der Nacht der anliegende Druck zwischen den Werten P_{opt-1} und P_{opt-3} bewegt. Damit ist gewährleistet, daß der Patient immer ausreichend beatmet wird und nie einen zu hohen Druck zugeführt bekommt.

Zum Ausschalten von technischen Fehlern kann die Reaktion auf die Beurteilung durch das erfindungsgemäße Verfahren zeitlich verzögert werden. Das bedeutet, daß mehrere, bevorzugt drei gleiche Analyseergebnisse abgewartet werden, bevor eine Veränderung des anliegenden Drucks vorgenommen wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Beurteilung des anliegenden Luftdrucks (P) bei der automatisierten Beatmung durch positiven Luftdruck auf die Atemwege, wobei

(a) der anliegende Luftdruck (P) variiert wird, so daß mindestens drei unterschiedliche Druckwerte (A, B, C) eingestellt werden,

(b) der Atemgasfluß (\dot{V}) für die drei unterschiedlichen Druckwerte (A, B, C) gemessen wird, wobei drei entsprechende Atemgasflußwerte ($\dot{V}_A, \dot{V}_B, \dot{V}_C$) erhalten werden, und

(c) aus der Relation der gemessenen Atemgasflußwerte ($\dot{V}_A, \dot{V}_B, \dot{V}_C$) zueinander beurteilt wird, ob der anliegende Luftdruck (P) unterhalb oder oberhalb des optimalen Luftdrucks (P_{opt}) liegt oder ob er der optimale Luftdruck (P_{opt}) ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei

(a) der Druck (P) als unterhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegend beurteilt wird, wenn gilt:

$$k \cdot \dot{V}_B > \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A > \dot{V}_C$$

(b) der Druck P als oberhalb des optimalen (P_{opt}) liegend beurteilt wird wenn gilt:

$$k \cdot \dot{V}_B < \dot{V}_A \text{ und } k \cdot \dot{V}_A < \dot{V}_C \text{ und}$$

(c) bei allen anderen Werten der Atemgasfluß-

kurve (\dot{V}) der Druck (P) als der optimale Druck (P_{opt}) beurteilt wird, wobei $k < 1,0$ ist, vorzugsweise $0,8 \leq k \leq 0,95$, besonders bevorzugt $k = 0,9$, und die Druckwerte folgende Beziehung erfüllen: $C < A < B$.

Ergebnisse vorliegen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

3. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Relation der Atemgasflußwerte ($\dot{V}_A, \dot{V}_B, \dot{V}_C$) mittels der Regressionsanalyse gewonnen wird.
4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei
 - (a) die Regressionsgerade durch die Atemgasflußwerte ($\dot{V}_A, \dot{V}_B, \dot{V}_C$) berechnet wird,
 - (b) das Konfidenzintervall der Steigung der Regressionsgeraden an der Stelle eines der eingestellten Druckwerte (A, B, C) berechnet wird,
 - (c1) der Druck (P) als unterhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegend beurteilt wird, wenn beide Grenzen des Konfidenzintervalls > 0 sind,
 - (c2) der Druck (P) als oberhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegend, beurteilt wird, wenn beide Grenzen des Konfidenzintervalls < 0 sind und
 - (c3) der Druck (P) als der optimale Druck (P_{opt}) beurteilt wird, wenn die Grenzen des Konfidenzintervalls unterschiedliche Vorzeichen aufweisen
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, mit den Schritten:
 - (a) Messen des Atemgasflusses (\dot{V}_A) während einer bestimmten Anzahl vom Atemzügen unter Beibehaltung des Wertes A, -
 - (b) Erhöhen des Luftdrucks (P) auf den Wert B und Messen des Atemgasflusses (\dot{V}_B) während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie in Schritt (a), und
 - (c) Erniedrigen des Luftdrucks (P) auf den Wert C und Messen des Atemgasflusses (\dot{V}_C) während der gleichen Anzahl von Atemzügen wie in Schritt (a).
6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei als Druckwert A 4 mbar, als Druckwert B 6 mbar und als Druckwert C 2 mbar eingestellt werden.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der Atemgasfluß ($\dot{V}_A, \dot{V}_B, \dot{V}_C$) durch Messen der Maxima in der Einatmungsphase und Bildung ihres arithmetischen Mittels bestimmt wird.
8. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 7 zum Einstellen des optimalen Luftdrucks (P_{opt}) bei einem Beatmungsgerät, bei dem ein maximal erforderlicher Behandlungsdruck eingestellt wird.
9. Anwendung nach Anspruch 8, wobei, wenn der Druck (P) unterhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegt, der Druck (P) erhöht wird, wenn der Druck (P) der optimale Druck (P_{opt}) ist, der Druck (P) beibehalten wird und, wenn der Druck (P) oberhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegt, der Druck (P) nicht erniedrigt wird.
10. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 7, zum Einstellen des optimalen Luftdrucks (P_{opt}) bei einem Beatmungsgerät, bei dem der Druck (P) an wechselnde Bedürfnisse des Patienten angepaßt wird.
11. Anwendung nach Anspruch 10, wobei, wenn der anliegende Luftdruck (P) unterhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegt, der Druck (P) erhöht wird, wenn der anliegende Druck (P) oberhalb des optimalen Drucks (P_{opt}) liegt, der Druck (P) erniedrigt wird und, wenn der anliegende Druck (P) der optimale Druck (P_{opt}) ist, der Druck (P) beibehalten wird.
12. Anwendung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, wobei eine Reaktion auf das Ergebnis des Verfahrens erst dann erfolgt, wenn mehrere, bevorzugt drei gleiche

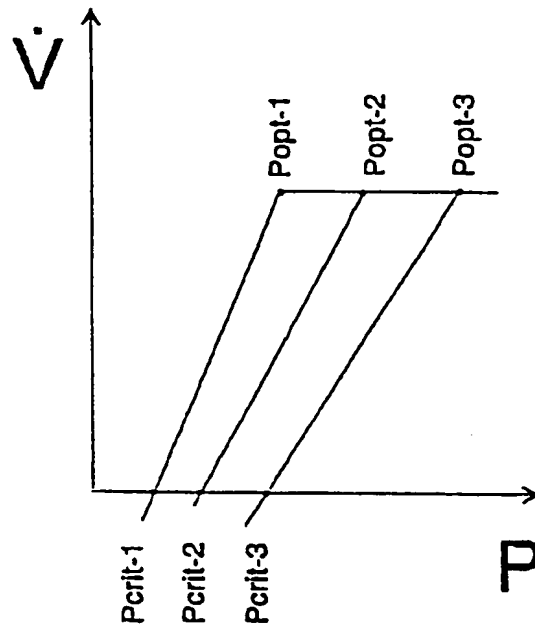


Fig. 1

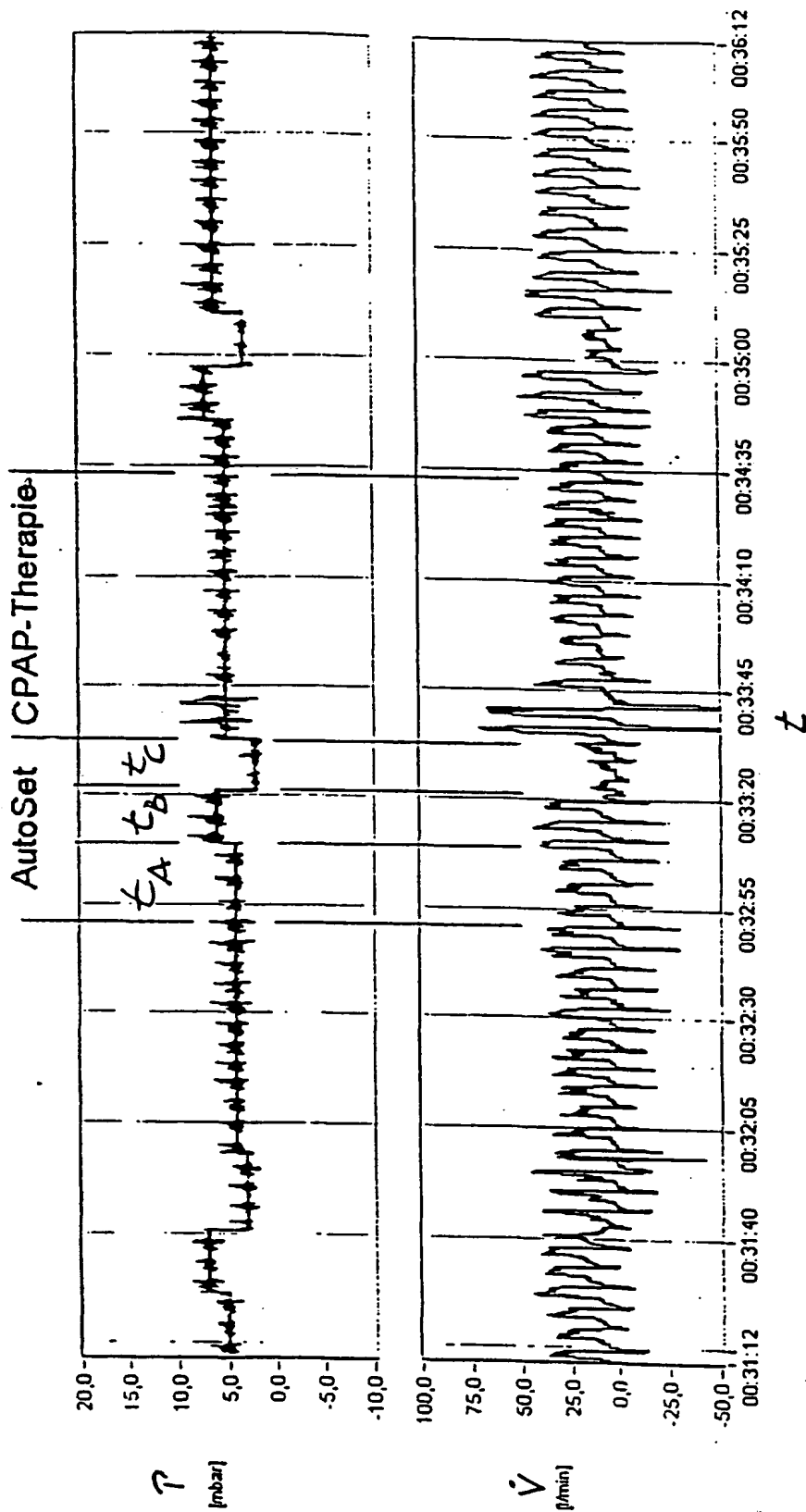


Fig. 2

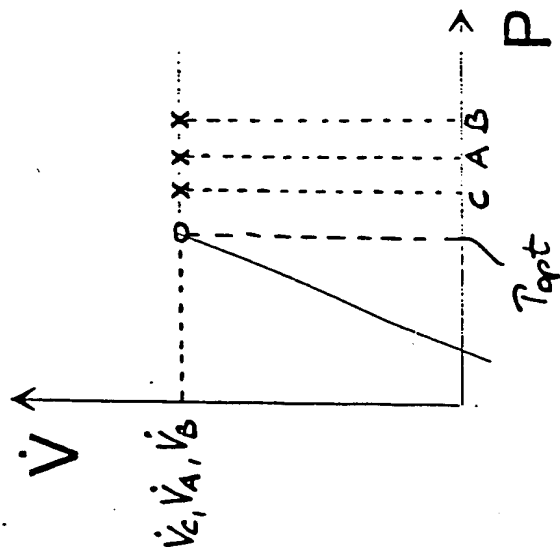


Fig. 3 a

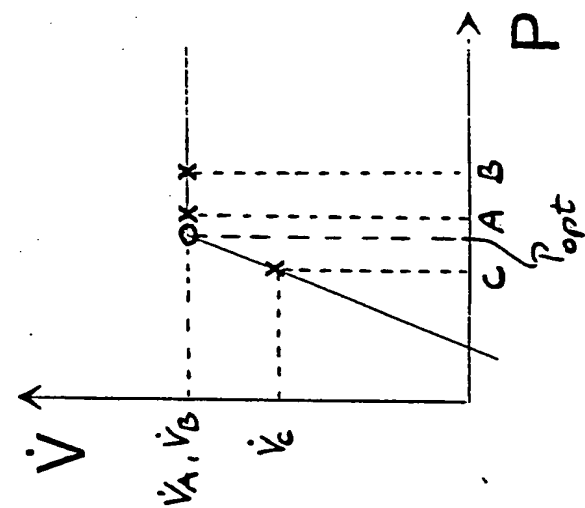


Fig. 3 b

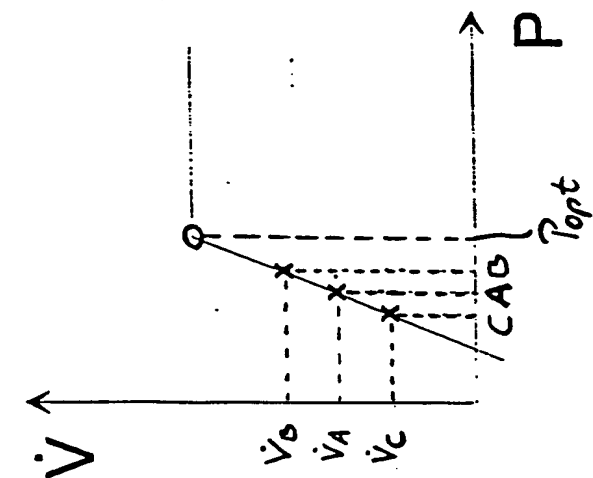


Fig. 3 c